Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

33 508

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen

Nr. 15

GEWIJZIGD AMENDEMENT VAN DE LEDEN ARNO RUTTE EN PIA DIJKSTRA TER VERVANGING VAN DAT GEDRUKT ONDER NR. 8[1]

Ontvangen 22 september 2015

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

Artikel I, onderdeel B, komt te luiden:

B

Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding «1.» geplaatst.

2. Het eerste lid (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

a. Onder vervanging van de puntkomma door een komma wordt aan het einde van onderdeel c een zinsnede ingevoegd, luidende: waarbij mede in aanmerking worden genomen de omstandigheden waarin personen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, verkeren;

b. Onderdeel h komt te luiden:
h. in het onderzoeksprotocol duidelijk is aangegeven wat de belastinggraad voor de proefpersoon is en in hoeverre het wetenschappelijk onderzoek aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen;

3. Er worden twee leden toegevoegd, luidende:
2. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ten aanzien van de afweging, bedoeld in het eerste lid, onder c.
3. De voordracht voor een krachtens het tweede lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

[1] Vervanging in verband met een wijziging in de ondertekening.

kst-33508-15
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2015

Toelichting

Met dit amendement vervalt de in het voorstel van wet opgenomen bovengrens die ertoe strekt dat de bezwaren en de risico's voor de minderjarige of anderszins wilsonbekwame proefpersoon die wordt betrokken bij niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek ten hoogste in geringe mate meer dan minimaal mag zijn. Daarnaast voorziet dit amendement erin dat aan artikel 3 een nieuw tweede lid wordt toegevoegd dat een basis bevat om bij algemene maatregel van bestuur nadere regels te stellen ten aanzien van de afweging, bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder c. Met de toevoeging van een nieuw derde lid wordt geregeld dat een dergelijke AMvB voorgehangen wordt bij het parlement.

Indiener wil hiermee zeker stellen dat de wet aansluit bij de noodzaak tot verruiming voor (geneesmiddelen) onderzoek bij de doelgroep, zoals bepleit door de patiënten- en beroepsorganisaties, en aansluit bij de conclusies van de op dit onderwerp ingestelde Commissie Doek.

Arno Rutte
Pia Dijkstra